Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6625

BUENOS AIRES, 04 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001561-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

LV

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6625

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca A&M, nombre descriptivo AUDIFONOS INTRACANALES PROGRAMABLES DIGITALES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición Programables, de acuerdo con lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1840-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6625

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001561-15-5

DISPOSICIÓN Nº 6625

PP

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001561-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6625 , y de acuerdo con lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS INTRACANALES PROGRAMABLES DIGITALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A&M

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mejorar la audición en personas con disminución auditiva (Hipoacusias leves a severas).

Modelo/s:

AURORA 2 CUSTOM

AURORA 2 PRO CUSTOM

AURORA 4 PRO CUSTOM

AURORA 8 PRO CUSTOM

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GmbH

Fabricante 2: SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS PTE Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: GEBBERTSTRAβE 125, D-91058 ERLANGEN, Alemania.

Fabricante 2: BLK AYER RAJAH CRESCENT, Singapur 139959, Singapur.

Se extiende a CARLOS NORBERTO LOCATELLI el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1840-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6625

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

666255

14 AGO 2015

6625

A.N.M.A.T. FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd.
Blk Ayer Rajah, Crescent, Singapur 139959

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audifono Digital Programable Intracanal (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Serie: la que corresponda **Lote:** el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda **Condición de Venta:"** Bajo receta medica"

Director Técnico: Fonoaudióloga Aldana Ramirez MN°7273

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-11

6625

A.N.M.A.T. FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B". MODELO DE INSTRUCCIÓN DE USO.

De acuerdo a lo previsto en la sección 3 del anexo III B del reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004) se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

Los **Audifonos Programables Digitales Intracanales** en su manual de uso, muestran una réplica del Proyecto de Rotulo que es el siguiente:

Fabricante: Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd.
Blk Ayer Rajah, Crescent, Singapur 139959

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" - CABA

Producto: Audífono Programable Digital Intracanal (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta médica"

Director Técnico: Fonoaudióloga Aldana Ramirez MN° 7273

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-11

6625

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MED

CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

En dicho Manual de Uso de deja explicito que es una guía rápida del manual del usuario y que describe como usar los audífonos rápida y fácilmente. También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías e indican que ante cualquier consulta que no esté detallada debe concurrir al audioprotesista para efectuar la consulta respecto del manejo y el uso correcto del audífono.

A continuación en hoja subsiguiente comienzan a detallarse los temas concernientes a:

- Notas generales sobre seguridad: **Atención!** No mojar ni sumergir en agua, o exponerlo a excesivo calor. Quitarse el audífono antes de la ducha o el baño, campos magnéticos o rayos X. advertencia no utilice el audífono en zonas donde existe peligro de explosión!

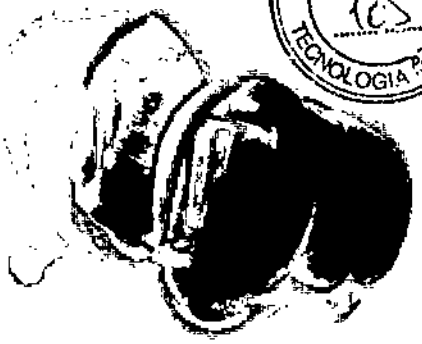
Instrucciones de seguridad para las pilas: Se advierte sobre el peligro de asfixia debido a piezas pequeñas y hace hincapié de mantener los audífonos fuera del alcance de los niños, que si se tragan algunas de las partes debe concurrirse al médico o vaya al hospital inmediatamente y si los bebes, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos supervísenlos adecuadamente. Como precaución también se indica que si las baterías tienen fugas se puede dañar el audífono y si no va a utiliza el audífono durante mucho tiempo, retire las baterías.

Como nota especial se sugiere no arrojar las baterías usadas a la basura domestica, eliminarlas según las directivas nacionales o devolverlas al audioprotesista.

- Colocación o cambio de batería: Mediante figura se muestran los distintos tipos de pila según modelo, se detalla la colocación de la batería en el portapila.
- Regulación de volumen: en fig. se indica su uso mediante rotación de control de volumen hacia arriba para aumentarlo y hacia abajo para disminuirlo.
- Selección del programa auditivo: mediante figuras se describe como activar el cambio de memoria. Se describe el uso de la función Bobina Telefónica.
- Insertando y sacando el sistema auditivo: se detalla en un cuadro los pasos que detallan la colocación y retiro del mismo. Advertencias para no dañarlo.
- Protección contra cera: el audífono está equipado con filtro de protección contra cera, el especialista aconsejará como limpiarlo.
- Mantenimiento y cuidados: limpie el audífono con un paño seco y suave
- Si el audífono falla: Se detallan las principales causas de fallas.

A.N.M.A.T.
FOLIO
165
TECNOLOGIA

5625



Manual para el usuario
Español

Siemens
Audiologische Technik GmbH
Gebbertstraße 125
D-91058 Erlangen
Germany

A&M es una marca de
Siemens Audiologische Technik GmbH

www.hearing-am.com

Con la marca CE, Siemens confirma que sus audífonos cumplen la Directiva Europea 93/42/EEC sobre productos sanitarios.

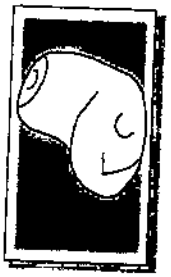
CE 0123

A&M Hearing

662

A.N.M.A.T.
FOLIO
106
TECNOLOGÍA MÉDICA

Audífonos intraauriculares
Manual para el usuario



Esta Guía rápida del manual para el usuario describe cómo utilizar los audífonos rápida y fácilmente.

También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías.

El especialista en audición puede responder las demás preguntas que tenga sobre el manejo y uso correcto del audífono.

A.N.M.A.T. FOLIO 107

Notas generales sobre seguridad

AVISO

Proteja el audífono de los líquidos, la humedad, el sobrecalentamiento y los daños físicos.
Quítese el audífono antes de:

- la ducha, el baño o el uso de lacas en aerosol
- p. ej., en la consulta o en el hospital: el contacto con intensos campos magnéticos o campos de alta frecuencia
- un examen con rayos X

ADVERTENCIA

¡No utilice el audífono en zonas donde exista peligro de explosión!

Instrucciones de seguridad para las pilas

ADVERTENCIA

¡Mantenga las baterías y los audífonos fuera del alcance de los niños!
Las baterías y los audífonos pueden causar daños si se tragan.
Si se tragan, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

AVISO

Si las baterías tienen fugas, se puede dañar el audífono.
Si no va a utilizar el audífono durante mucho tiempo, retire las baterías.

NOTA

¡No arroje las baterías usadas a la basura doméstica!
Elimínelas según las disposiciones legales del país o devuélvalas al especialista en audición.

662

FOLIO 108

Colocar o cambiar la batería

Tipo de batería tamaño original

NOTA

En algunos tipos de audífonos, los sonidos pueden debilitarse, o pueden oírse sonidos adicionales.

Esto significa que la batería se está agotándo. En ese caso, cambie la batería.

Abra el compartimento de la batería.

Coloque la batería.
Asegúrese de que coincidan los símbolos "+" de la batería y del compartimento.

Cierre el compartimento de la batería.

Regulación del volumen

AUDÍFONOS CON CONTROL DE VOLUMEN

MÁS ALTO:
Gire la rueda hacia delante
MÁS BAJO:
Gire la rueda hacia atrás

AUDÍFONOS CON CONTROL AUTOMÁTICO DE VOLUMEN

El volumen se ajusta automáticamente durante el funcionamiento.

PRECAUCIÓN

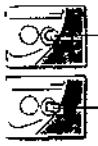
Si se manejan incorrectamente, los audífonos de alta amplificación pueden producir daños auditivos permanentes.
Consulte con el especialista en audición.

A.N.M.A.T.
FOLIO
109

Conexión y desconexión del audífono

COMPARTIMENTO DE LAS BATERÍAS:
Abra completamente el compartimento de la batería para desconectar el audífono; cierre completamente el compartimento para conectarlo.

O bien

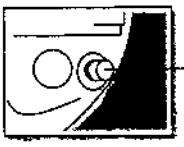


BOTÓN DE PROGRAMA:
(Disponible en determinados modelos)
Mantenga pulsado el botón 3 segundos para conectar o desconectar el audífono.

Conexión: Bascule el interruptor hacia delante.
Desconexión: Bascule el interruptor hacia atrás.

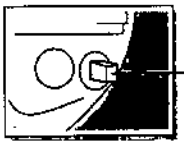
Selección del programa auditivo/bobina telefónica

DISPONIBLE EN DETERMINADOS MODELOS



Pulse el botón para cambiar el programa.

O bien



Conexión:
bascule el interruptor

66 215
FOLIO 110

Conversaciones telefónicas

DISPONIBLE EN DETERMINADOS MODELOS

Con la función AutoPhone, el sistema de audición cambia automáticamente al programa de teléfono si acerca al audífono un teléfono compatible con audífonos.
Después de utilizar el teléfono, el audífono vuelve automáticamente al programa auditivo anterior.
La mayoría de los teléfonos necesitan el pequeño imán **AutoPhone para generar un campo magnético** lo suficientemente intenso que active la función AutoPhone.
El especialista en audición programará el audífono según sus necesidades.

NOTA
Para instrucciones sobre la posición correcta del imán consulte el manual del operador del imán AutoPhone. Utilice sólo el imán suministrado con el audífono.
Si se acercan mucho a ellos, los imanes pueden dañar los componentes electrónicos y los soportes de almacenamiento magnético. No acerque los imanes a un PC, monitor en color, televisor, disquete, cinta de audio o vídeo ni otros equipos electrónicos.
Mantenga los imanes fuera del alcance de los niños.
En caso de ingestión, consulte al médico.
Los imágenes pueden interferir en el funcionamiento de los sistemas de reanimación (p. ej., marcapasos, válvulas magnéticas, etc.) Use los imanes sólo si está seguro de las distancias de seguridad. La distancia de seguridad entre un marcapasos y un imán es de, al menos, 10 cm (4 pulgadas).

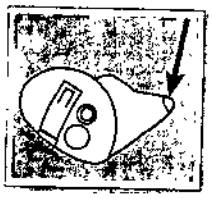
Cómo retirar el audífono del oído

Para retirar el audífono, empuje ligeramente la parte posterior de la oreja para que se afloje el audífono, o tire suavemente de la oreja.
A continuación, use los dedo índice y pulgar para extraer lentamente el audífono del conducto auditivo.

AVISO:
Para retirar el audífono, no tire nunca de la tapa del compartimento de la batería ni de la rueda de control de volumen, ya que podría dañarse el audífono.

6625

Protección contra la cera



El audífono está equipado con una protección en la salida de sonido para impedir que la cera penetre.

El especialista en audición le ofrecerá la protección contra la cera adecuada al sistema y le aconsejará sobre cómo limpiarla o sustituirla.

Si el audífono suena distorsionado o débil, cambie la protección contra la cera.

Mantenimiento y cuidados

Limpie el audífono regularmente con un paño seco y suave para impedir problemas de salud y que el audífono se dañe.

AVISO:

- No sumerja el audífono en agua.
- No use alcohol ni otros disolventes, ya que dañarán el audífono.
- Tenga cuidado de no dañar la protección contra la cera al limpiar el audífono.

CÓMO MANTENERLO LIMPIO

Escoja los productos de mantenimiento y limpieza más adecuados para sus necesidades.
Su audioprotesista le aconsejará los productos indicados y le explicará cómo utilizarlos.

6625

Si falla el audífono

- ¿Está insertada correctamente la batería?
- ¿Está conectado el audífono o cerrado el compartimento de la batería?
- ¿Está agotada la batería?
- ¿Está a cero el mando del volumen?
- ¿El audífono está bloqueado con cera?

112

TECNOLOGIA MEDICA

Fabricantes:
Siemens Audiologische Technik GmbH Gebbertstrasse 125 D-91058 Erlangen Alemania
Siemens Medical Instruments Pte.Ltd. Blk Ayer Rajah. Crescent, Singapur 139959
Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrollton Ave. New Orleans USA
Importador: Carlos Norberto Lacunill. Pte. Pardo 1873 piso 5° OF. "A" - CABA
Producto: Audífono Programable Digital Intracanal (Modelo al que corresponde)
Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condición de Venta: "Bajo receta médica"
Director Técnico: Farmacéutica Aidana Ramírez MN° 7273
Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-11